Istruzioni per L'uso

1. Descrizione e finalità

Applicazione:

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il Piede echelonVT deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore.

Il presente dispositivo consente un limitato auto-allineamento della protesi su terreni con pendenza variabile o dopo aver indossato una diversa calzatura. Consente di migliorare l'oscillazione e la simmetria posturale, riducendo le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura. Il presente dispositivo dispone di una molla in grado di assorbire shock assiali e rotazionali per ridurre le sollecitazioni sull'interfaccia dell'invasatura/arto residuo.

Il presente dispositivo è raccomandato per quei pazienti in grado di raggiungere il livello di attività 3, che possono beneficiare della migliore stabilità e della maggiore sicurezza sulle superfici irregolari. L' assorbimento dello schock ed il ritorno di energia forniti dalla molla assiale hanno lo scopo di aumentare il comfort ed il rendimento.

Esistono naturalmente eccezioni e nelle nostre raccomandazioni intendiamo tenere conto delle circostanze particolari di ognuno. Inoltre, saranno molti i pazienti con livello di attività 2 e 4* che potranno beneficiare della migliore stabilità offerta da echelonVT, ma tale decisione dovrà essere ben ponderata.

*(peso massimo del paziente 100kg e scegliere sempre una lamina di un grado maggiore di quanto indicato nella tabella di selezione).

Controindicazioni: Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto a utilizzatori con livello di attività 1 o, al contrario, per gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

Destinato a un unico paziente.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione relativa alla manutenzione.

Selezione del set di lamine

Attività	Peso del paziente						Misura del piede solo 25-30		
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Set di lamine
	1 o		2 oo		3 ooo				*Molla assiale*

Misure 22-24 portata massima 100 kg
Misure 25-30 portata massima 125 kg

Livello di attività 3

Ha l'abilità o la potenzialità di camminare con andatura variabile.
Questa categoria di camminatori riesce a superare la maggior parte delle barriere ambientali e potrebbe avere la possibilità, in base al percorso terapeutico o al proprio desiderio personale, di praticare attività che richiedono l'utilizzo della protesi al di là della normale locomozione.

Nota:

In caso di dubbi nella selezione, optare sempre per la lamina di grado maggiore

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali

Per pazienti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore.
Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 7 per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati

ad es. ECVT25L32

Disponibile dalla misura 22 alla misura 30:
ECVT22L11 a ECVT30R83
ECVT22L11D a ECVT30R83D

(aggiungere “D” per un rivestimento del piede più scuro)

2. Struttura

Componenti principali:

- Gruppo corpo idraulico e pilone (alluminio/acciaio inossidabile/titanio)
- Gruppo supporto (alluminio/acciaio inossidabile)
- Lamine tallone e avampiede (E-carbon)
- Viti di fissaggio delle lamine (acciaio,titanio)
- Calza di scorrimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede (PU)

Gruppo supporto e corpo idraulico

Guarnizione della ghetta

Lamine antenon (dell’avampiede)

Rondella della lamina anteriore

Vite della lamina anteriore 35 Nm (Loctite 243)

8

Viti della lamina del tallone15 Nm (Loctite 243)

4

Lamina del tallone

Calza di rivestimento

Rivestimento del piede

2.5

Valvola di regolazione della dorsiflessione

Valvola di regolazione della flessione plantare

2.5

Valvola di regolazione della dorsiflessione [Sinistra]

9 Maximum
D
5
1 Minimum

Valvola di regolazione della flessione plantare [Destra]

Minimum 1
5
P
Maximum 9

938315WEB-IT/2-1211

3. Funzione

Il piede echelonVT si compone di un gruppo corpo idraulico contenente valvole idrauliche regolabili. È possibile regolare le valvole singolarmente per aumentare o ridurre la resistenza idraulica della flessione plantare e dorsale.
La parte prossimale del gruppo del corpo idraulico contiene una molla che consente al tubo piramidale di deflettere e/o ruotare entro un campo limitato sotto carico assiale e/o torsionale. Quando il carico viene rimosso, la molla ritorna nella sua posizione originale. Questo movimento attenua le forze d'urto che verrebbero altrimenti trasmesse all'interfaccia dell'invasatura/arto residuo sia in direzione assiale che rotazionale. Il gruppo corpo idraulico è collegato al gruppo supporto mediante due perni girevoli. La lamina del tallone e dell'avampiede sono fissate al gruppo supporto medianti viti. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

4. Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Eseguire un controllo visivo per verificare l'eventuale presenza di difetti che possano compromettere il corretto funzionamento
- Pulire e lubrificare nuovamente la superficie di appoggio. Utilizzare Sapphire Endure (928015) o grasso rinforzato al PTFE (Vedi sezione 8, Istruzioni per la manutenzione)
- Rimuovere il rivestimento del piede e la calza di scorrimento, ricercare eventuali danni o usura e sostituire se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti, pulire e rimontare se necessario.
- Eseguire un controllo visivo della lamina del tallone e dell'avampiede, ricercando i segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali, che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

Raccomandare al paziente di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico in caso di variazione delle condizioni.
Qualsiasi variazione nelle prestazioni del presente dispositivo deve essere riferito al tecnico ortopedico.
Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Variazioni nella rigidità assiale o torsionale
- Minore supporto della caviglia (movimento più libero)
- Allentamento delle lamine
- Eccessivo gioco nei cuscinetti
- Qualsiasi rumore insolito

Pulizia: Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; **non utilizzare** detergenti aggressivi.

5. Limiti di Utilizzo

Durata prevista:

La durata del prodotto è coperta dal periodo di garanzia; è necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo.

Sollevamento carichi:

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.
Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

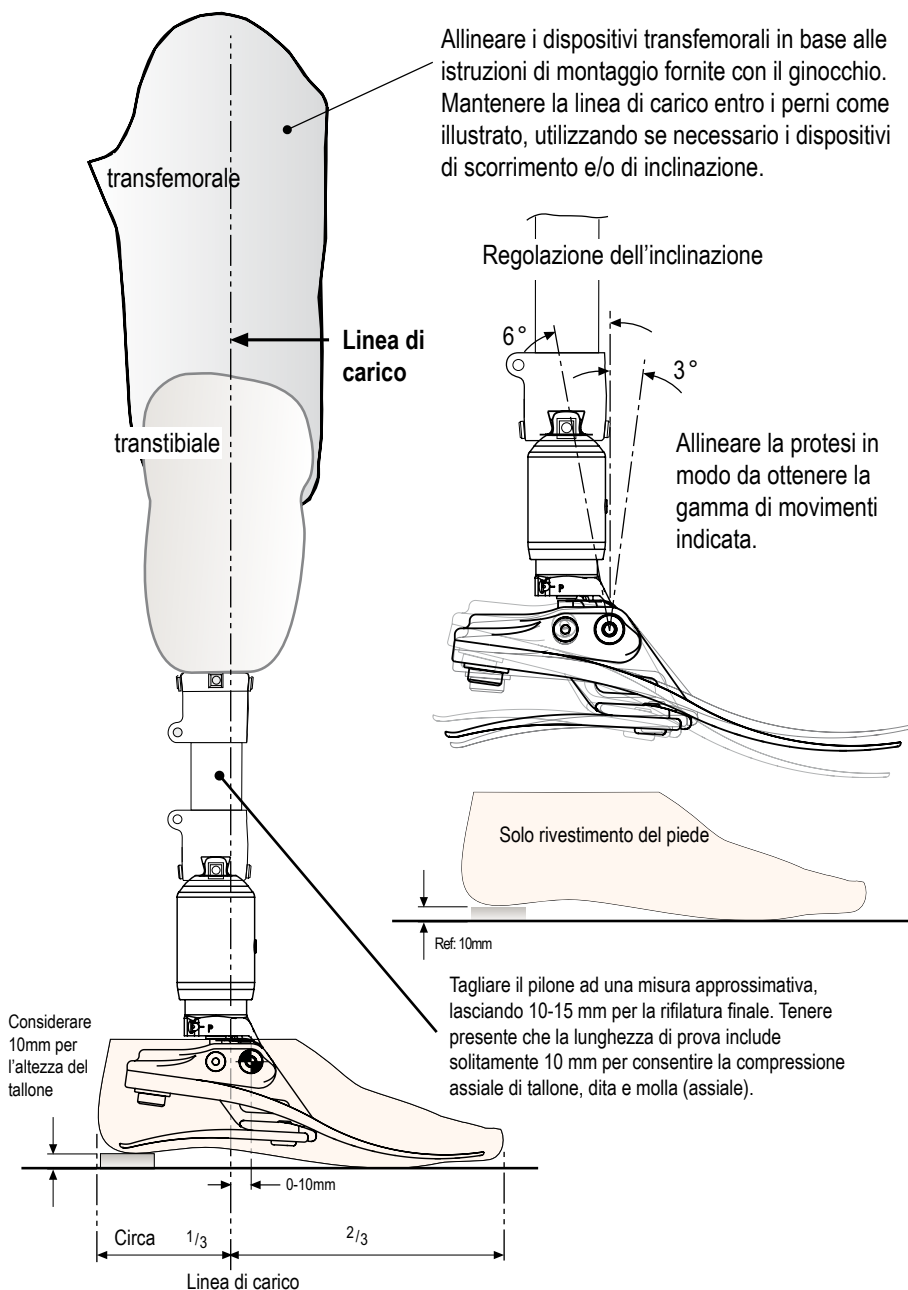
Ambiente:

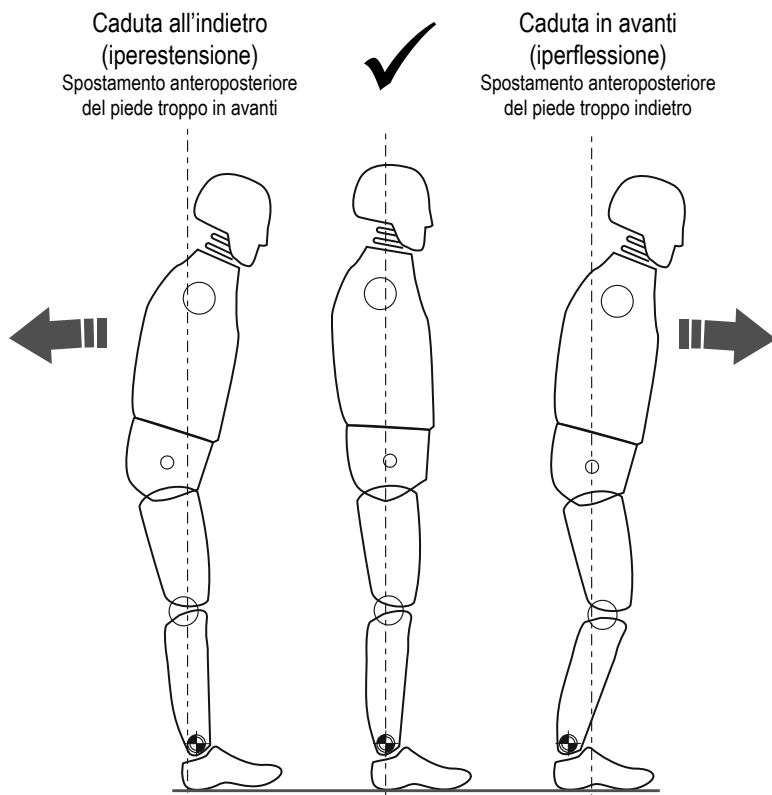
Evitare l'esposizione del piede echelonVT a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare, inoltre, ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

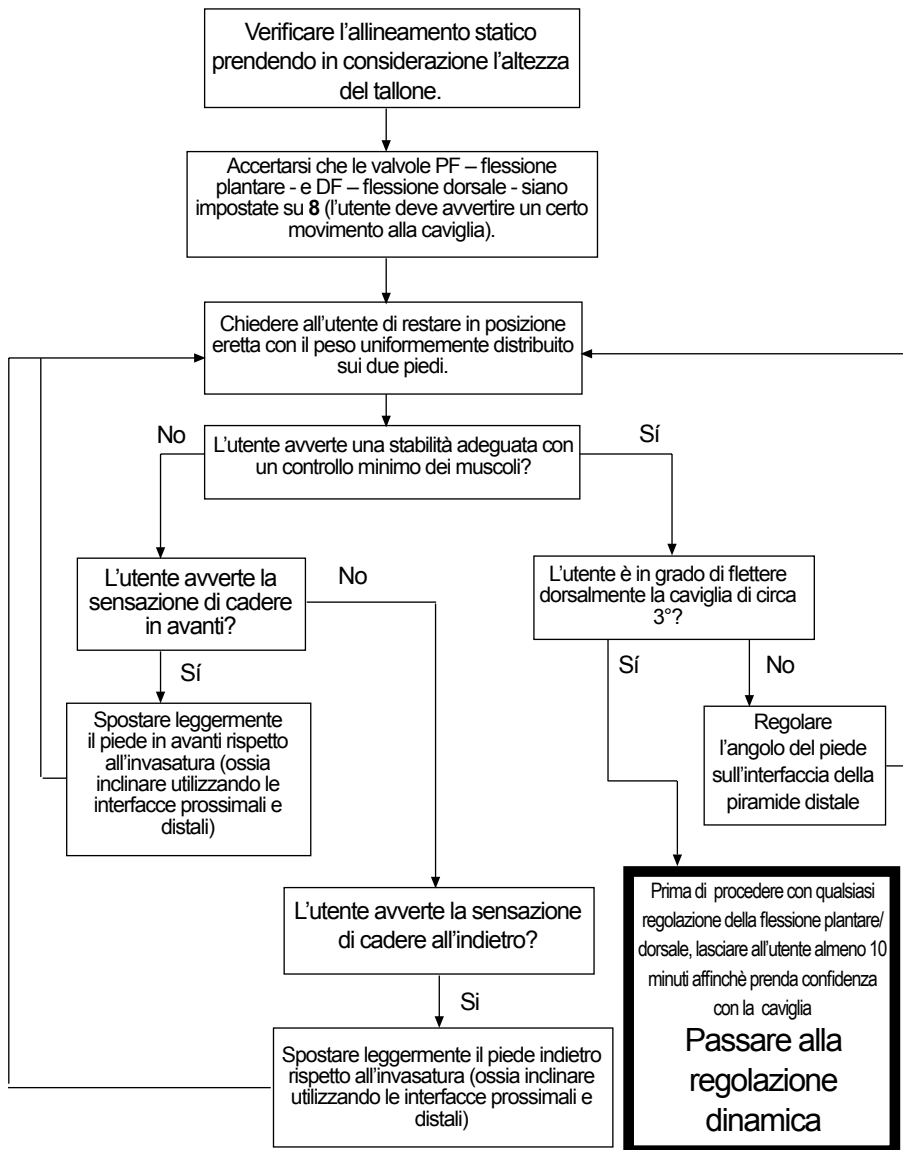
Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Endolite in relazione a echelonVT.

6. Allineamento

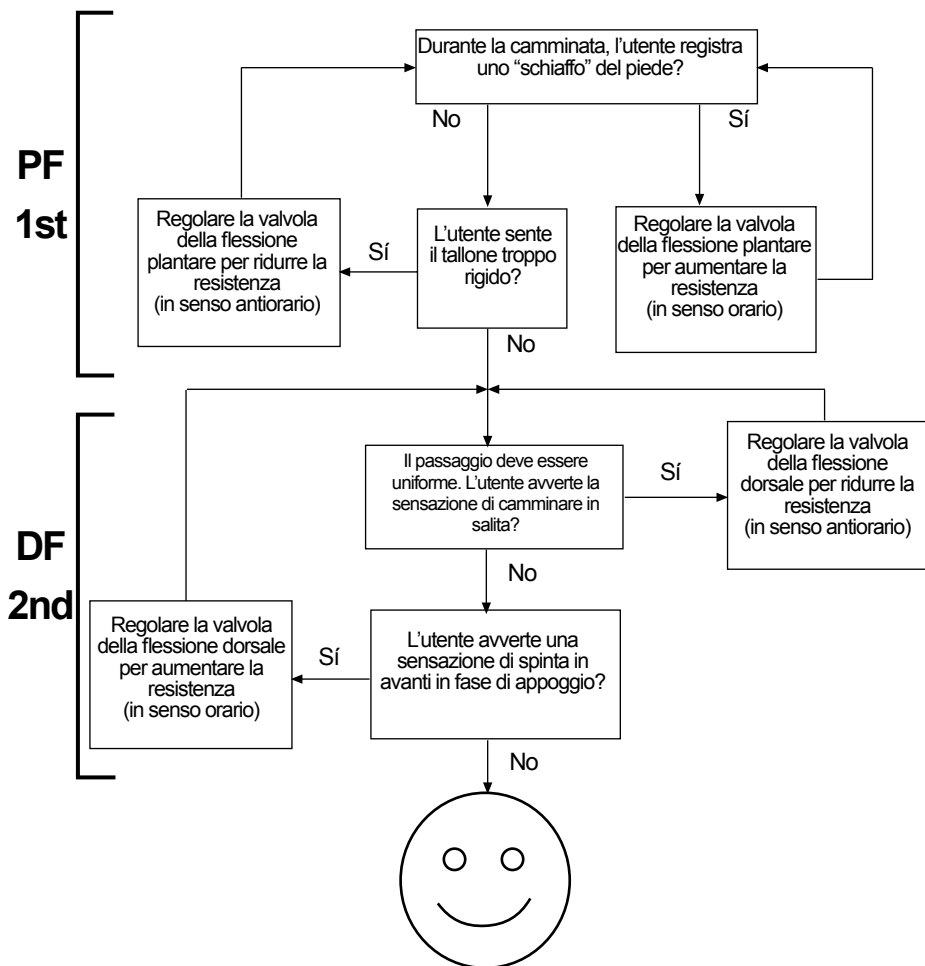
6.1 Allineamento statico

6.2 Allineamento Biomimetico

L’allineamento serve a ottenere un “punto di equilibrio” in posizione eretta e impostare l’ampiezza del movimento controllato dall’idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un’andatura confortevole. A seguito dell’aumento della gamma di movimento consentito dalla caviglia l’utente potrebbe avvertire il bisogno di un maggiore controllo volontario e, durante la regolazione, sentire inizialmente la caviglia scombinata. Tale inconveniente si risolve non appena venga raggiunta una regolazione soddisfacente.

A assicurarsi che l’utente sia rilassato e non poggi al limite della flessione dorsale

6.3 Regolazione Biomimetica

NB: eseguire l'allineamento statico assicurandosi che l'utente si serva di sostegni quali le barre parallele. Questo allineamento si svolge solo in posizione eretta.

Utilizzare, se necessario, dispositivi di scorrimento e/o inclinazione per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta. Il dispositivo deve stimolare un certo grado di autoregolazione per ottenere il senso di equilibrio dell'utente in posizione eretta.

6.4 Regolazione dinamica

Regolazione delle valvole idrauliche. L'utente deve avvertire il movimento della caviglia con il corpo per l'intero ciclo dell'andatura e non ci deve essere alcun sforzo da parte del paziente per superare la resistenza idraulica della caviglia.

Linee guida

Dopo la regolazione dinamica, provare il sistema piede/caviglia su rampe e gradini. Accertarsi che l'utente si trovi a proprio agio con il tipo di terreno che si presume dovrà normalmente affrontare.

Se l'utente riferisce un qualsiasi problema relativo alla comodità, all'utilizzo o alla gamma dei movimenti della caviglia, regolare di conseguenza.

7. Indicazioni di montaggio

L'allineamento corretto (posizione Anterio-Postereriore), l'ampiezza del movimento (distribuzione dalla flessione plantare alla dorsale) e la regolazione delle impostazioni idrauliche sono fondamentali per ottenere un movimento fluido ed un corretto adattamento alle diverse inclinazioni del terreno (vedere 6.3).

Le molle assiali echelonVT sono progettate per essere utilizzate in combinazione con le lamine per tallone e avampiede assicurando quindi una progressione omogenea del passo per la maggior parte dei pazienti. La molla assiale controlla sia la resistenza compressiva che torsionale. Il movimento assiale tipico deve corrispondere a 3-6mm per una camminata normale.

echelonVT è disponibile con 3 gradi di molle assiali (vedi sezione 1.0 per maggiori dettagli).

Fare in modo che il paziente acquisisca familiarità con l'impostazione iniziale.

Se pur avendo seguito le istruzioni riportate di seguito persistono ancora problemi di funzionalità, contattare il personale di vendita locale per maggiori indicazioni.

Il verificarsi di una delle seguenti condizioni:

- Scelta della lamina non corretta
- Allineamento spostamento A-P non corretto
- Distribuzione non corretta dell'ampiezza della flessione plantare e dorsale
  .... produrrà effetti negativi su funzione e stabilità.

Sintomo:

- Nella fase di appoggio del tallone, il piede "sprofonda"
- Difficoltà di ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio completo del piede
- I pazienti hanno la sensazione di camminare in salita o avvertono l'avampiede eccessivamente lungo

Rimedio:

- Aumentare la resistenza della flessione plantare
- Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente
- Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non risulti eccessiva
- Controllare che la categoria della lamina non sia troppo morbida, in tal caso montare una lamina di grado superiore

Sintomo:

- Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla posizione centrale
- Difficoltà nel controllo dell'energia del piede all'appoggio del tallone (minore stabilità del ginocchio)
- Il paziente avverte il tallone eccessivamente rigido, o la lamina anteriore troppo corta

Rimedio:

- Ridurre la resistenza della flessione plantare
- Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente
- Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che vi sia sufficiente ampiezza della flessione plantare
- Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado inferiore

Indicazioni di montaggio (continua)

Sintomo:
La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma:

- Il paziente sente l'avampiede troppo morbido
- Il paziente sente l'avampiede troppo corto
- Il paziente avverte la sensazione di camminare in discesa, spesso associata ad una minore stabilità del ginocchio
- Mancanza di restituzione di energia

Rimedio:
La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma:

- Aumentare la resistenza della dorsiflessione
- Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente
- Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione non sia eccessiva
- Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente morbida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore

Sintomo:

- l'avampiede è troppo rigido
- Il paziente sente l'avampiede troppo lungo
- Sensazione di camminare in salita

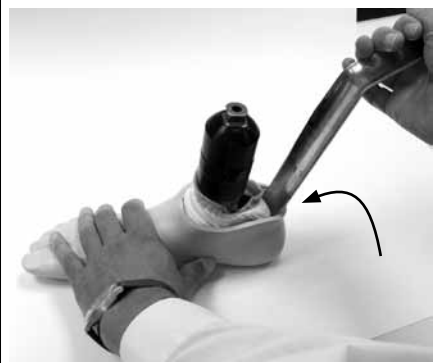
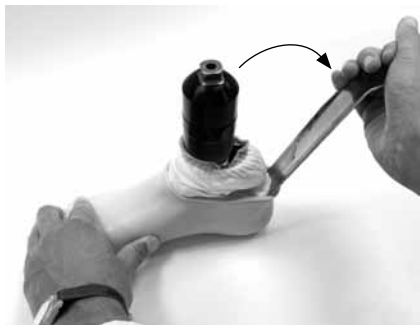
Rimedio:

- Ridurre la resistenza della dorsiflessione
- Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente
- Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente
- Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore

938315WEB-IT/2-1211

8. Istruzioni per la manutenzione

Rimozione del rivestimento del piede

1 Inserire un calzante dietro la lamina del tallone

2 Rimuovere il rivestimento facendo ruotare il calzante come indicato

Sostituzione della molla

3 Rimuovere la lamina del tallone e le viti.

4 Rimuovere la vite della lamina anteriore e e sostituire le dita. In fase di rimontaggio, utilizzare Loctite 243 (926012) e una coppia di serraggio di 35Nm.

5 Rimontare la lamina del tallone sostitutiva. Utilizzare Loctite 243 (926012) e un serraggio di 15 Nm

6

Coprire con un pennarello nero indelebile le linee presenti sul supporto, in modo da lasciare visibile il numero del set di lamine.

Istruzioni per la manutenzione (*continua*)

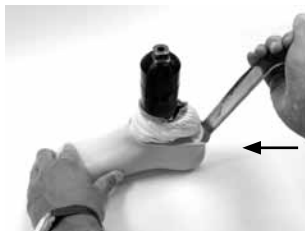
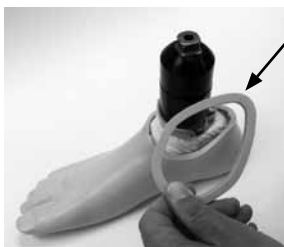
7 Se necessario, lubrificare le dita e il tallone. (Il rivestimento del piede è già lubrificato).

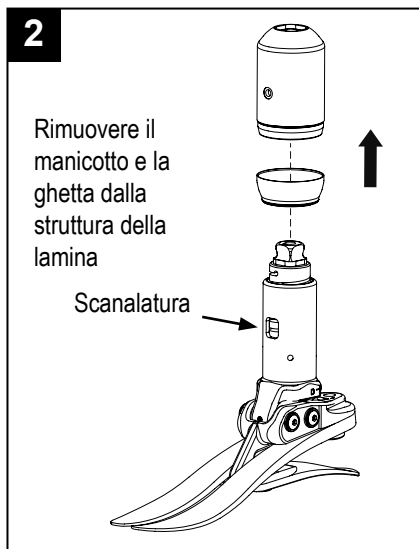
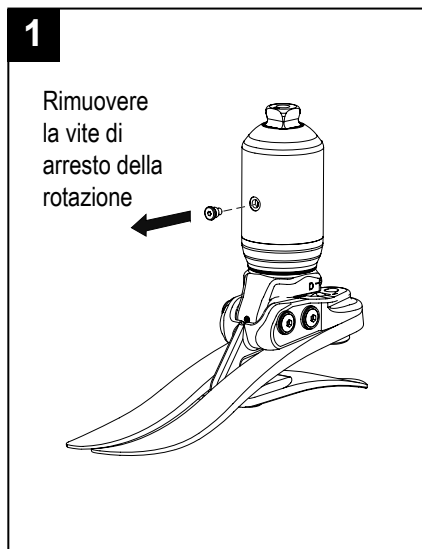
8

posizione della lamina anteriore all'interno del rivestimento del piede

9 Utilizzare una leva adeguata per aiutare la lamina del tallone a posizionarsi nel rivestimento del piede.

10 Spingere la lamina del tallone in posizione all'interno del rivestimento, come indicato.

11

In caso di finitura estetica, contattare il vostro rivenditore Endolite.

Istruzioni per la manutenzione: Manicotto del pilone

Pulire e lubrificare nuovamente la superficie di appoggio.
Utilizzare Sapphire Endure (928015) o grasso rinforzato al PTFE

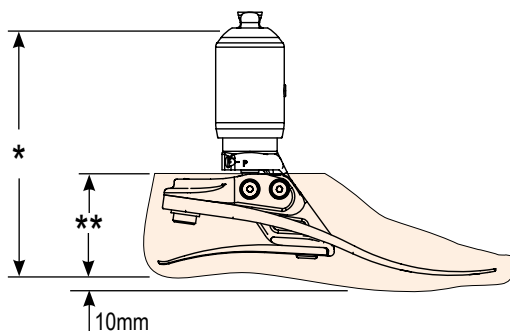
Rimontaggio
Assicurarsi che la vite di arresto della rotazione si allinei con
l'alloggiamento nel pilone, applicare Loctite 243 e stringere.

A disposizione ghetta di sostituzione Codice 534003

9. Dati Tecnici

Materiale:	E-Carbon/alluminio/titanio/acciaio inossidabile/PU/ UHM-PE
Peso del componente:	1,05kg (26cm, il peso varia in base alla misura)
Peso massimo del paziente:	100kg misure 22-24 125kg misure 25-30
Livello di attività raccomandato	3
Gamma misure:	22 to 30cm
Ingombro Verticale:	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Altezza tallone:	10mm
Ampiezza del movimento della caviglia:	flessione da 6° plantare a 3° dorsale
Rotazione massima	+/- 15 gradi
Movimento assiale tipico 3-6mm [max.10mm]	3-6mm [max.10mm]
Temperatura di esercizio:	da -15ºC a 50ºC
Collegamento prossimale:	Piramide maschio (Endolite)

Lunghezza di montaggio

Nota:
fare riferimento
alla sezione 6
Allineamento

* misure
22 - 24 = 168mm
25 - 26 = 173mm
27 - 30 = 178mm

** misure
22 - 24 = 70mm
25 - 30 = 75mm

10. Responsabilità

Il produttore raccomanda l’utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l’uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

11. Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come Prodotto di Classe 1 in base ai criteri di classificazione delineati nell’allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all’allegato VII degli orientamenti.

12. Garanzia

Il piede echelonVT è garantito per 36 mesi a partire dalla data di acquisto, fatto salvo quanto diversamente specificato. Consultare il catalogo Endolite per i dettagli.

938315WEB-IT/2-1211

13. Informazioni per l'ordine:

Kit lamine				
Flessibilità	Misure del piede	Misure del piede	Misure del piede	Misure del piede
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801	539810	539819	539828
Set 2	539802	539811	539820	539829
Set 3	539803	539812	539821	539830
Set 4	539804	539813	539822	539831
Set 5	539805	539814	539823	539832
Set 6	539806	539815	539824	539833
Set 7		539816	539825	539834
Set 8		539817	539826	539835

Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D")			
Piccolo (S)	Medio (M)	Grande (L)	Molto Grande (XL)
22L 539038	25L 539044	27L 539048	29L 539052
22R 539039	25R 539045	27R 539049	29R 539053
23L 539040	26L 539046	28L 539050	30L 539054
23R 539041	26R 539047	28R 539051	30R 539055
24L 539042			
24R 539043			

Piastra di fissaggio dell'estetico (per aggiungere scuro "D")			
22-24L&R	530138	25-26 L&R	531035
27L&R	531935	28 L&R	531936
29L	532831	29R	532832
30L	532833	30R	532834

Calza di scorrimento
Misura unica per tutti – 532811

Vite di arresto della rotazione 534005

Strumento per la regolazione della flessione plantare e dorsale.(chiave esagonale da 2.5)